SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 292

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 13 dicembre 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Omeprazolo Mylan Generics», con conseguente modifica stampati. *(13A09918)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Bacampicillina Angenerico», con conseguente modifica stampati. *(13A09919)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Donepezil Dr. Reddy's », con conseguente modifica stampati. *(13A09920)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Amlonor», con conseguente modifica stampati. *(13A09921)*

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gastroloc» *(13A09922)*

Proroga smaltimento lotti del medicinale per uso umano «Migpriv» *(13A09923)*

Proroga smaltimento lotti del medicinale per uso umano «Nizoral» *(13A09924)*

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Championyl» *(13A09925)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Suprane» *(13A09926)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Ideos» *(13A09927)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Algix» *(13A09928)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Tauxib». *(13A09929)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Arcoxia». *(13A09930)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Exinef». *(13A09931)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Alfuzosina Hexal». *(13A09932)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Rizaliv». *(13A09933)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Epirubicina Hospira». *(13A09934)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Midazolam Hameln». *(13A09935)*

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 novembre 2013.

Scioglimento del consiglio comunale di Pineto e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Pineto (Teramo);

Viste le dimissioni rassegnate, da undici consiglieri su venti assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'Interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Pineto (Teramo) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Pierpaolo Pigliacelli è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 28 novembre 2013

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Pineto (Teramo), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009 e composto dal sindaco e da venti consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da undici componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 31 ottobre 2013.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di uno dei consiglieri dimissionari, all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Teramo ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 4 novembre 2013, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Pineto (Teramo) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Pierpaolo Pigliacelli.

Roma, 22 novembre 2013

Il Ministro dell'interno: ALFANO

13A10091

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 novembre 2013.

Scioglimento del consiglio comunale di San Bonifacio e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di San Bonifacio (Verona);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da undici consiglieri su venti assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'Interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di San Bonifacio (Verona) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Iginio Olita è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 28 novembre 2013

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di San Bonifacio (Verona), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009 e composto dal sindaco e da venti consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da undici componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 9 ottobre 2013, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Verona ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 10 ottobre 2013, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di San Bonifacio (Verona) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Iginio Olita.

Roma, 22 novembre 2013

Il Ministro dell'interno: ALFANO

13A10092

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 29 novembre 2013.

Autorizzazione alla riscossione coattiva mediante ruolo in favore della Società Terra di Lavoro S.p.a., ai sensi dell'art. 17, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46,

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 settembre 1973, n. 602, recante disposizioni in materia di riscossione delle imposte sui redditi;

Visto il decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, concernente il riordino della disciplina della riscossione mediante ruolo;

Visto in particolare il comma 3-*bis*, dell'art. 17, del predetto decreto legislativo n. 46 del 1999, come modificato dall'art. 1, comma 151, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il quale prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può autorizzare la riscossione coattiva mediante ruolo di specifiche tipologie di crediti delle società per azioni a partecipazione pubblica, previa valutazione della rilevanza pubblica di tali crediti;

Vista la legge 9 gennaio 1991, n. 10, recante norme per l'attuazione del Piano energetico nazionale in materia di uso razionale dell'energia, di risparmio energetico e di sviluppo delle fonti rinnovabili di energia;

Visto in particolare l'art. 31, comma 3, della legge n. 10 del 1991 che dispone che i comuni con più di quarantamila abitanti e le province per la restante parte del territorio effettuano i necessari controlli finalizzati all'osservanza delle norme relative al rendimento di combustione, anche avvalendosi di organismi esterni, con onere a carico degli utenti;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 192 recante attuazione della direttiva 2002/91/CE relativa al rendimento energetico nell'edilizia;

Considerato che la Provincia di Caserta ha affidato alla società «Terra di Lavoro S.p.a.» il servizio finalizzato al controllo del buono stato di esercizio e manutenzione, nonché del rendimento di combustione degli impianti termici, installati sul territorio provinciale;

Vista la nota n. 8655 del 27 maggio 2013 con la quale la società «Terra di Lavoro S.p.a.», società interamente partecipata dalla Provincia di Caserta, ha chiesto l'autorizzazione alla riscossione coattiva dei crediti derivanti da ispezioni e verifiche effettuate nell'ambito della suddetta attività di controllo degli impianti termici;

Vista la nota del Dipartimento della ragioneria generale dello Stato n. 87079 del 24 ottobre 2013;

Ravvisata la rilevanza pubblica dei crediti vantati dalla società «Terra di Lavoro S.p.a.», derivanti dalla attività di controllo degli impianti termici prevista con legge, in quanto riferibili all'interesse della collettività alla sicurezza degli impianti;

Ritenuto, infine, che il rilascio della predetta autorizzazione non comporta oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, è autorizzata la riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti derivanti da ispezio-

ni e verifiche effettuate dalla società «Terra di Lavoro s.p.a.», società interamente partecipata dalla provincia di Caserta, nell'ambito dell'attività di controllo degli impianti termici, svolta ai sensi dell'art. 31, comma 3, della legge 9 gennaio 1991, n. 10.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2013

Il Ministro: SACCOMANNI

13A10024

DECRETO 6 dicembre 2013.

Indicazione del prezzo medio dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni, relativi all'emissione del 29 novembre 2013.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 84286 del 25 novembre 2013, che ha disposto per il 29 novembre 2013 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art.4 del menzionato decreto n. 84286 del 25 novembre 2013 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 29 novembre 2013;

Decreta

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 29 novembre 2013, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 182 giorni è risultato pari allo 0,539%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,728.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, allo 0,293% e all' 1,535%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 dicembre 2013

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

13A10061

DECRETO 12 dicembre 2013.

Modifica del saggio di interesse legale, con decorrenza dal 1° gennaio 2014.

IL MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 2, comma 185, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica" che, nel fissare al 5 per cento il saggio degli interessi legali di cui all'articolo 1284, primo comma, del codice civile, prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può modificare detta misura sulla base del rendimento medio annuo lordo dei titoli di Stato di durata non superiore a dodici mesi e tenuto conto del tasso di inflazione registrato nell'anno;

Visto il proprio decreto 12 dicembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 dicembre 2011, n. 291, con il quale la misura del saggio degli interessi legali è stata fissata al 2,5 per cento in ragione d'anno, con decorrenza dal 1° gennaio 2012;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, concernente il testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia;

Tenuto conto del rendimento medio annuo lordo dei predetti titoli di Stato e del tasso di inflazione annuo registrato;

Ravvisata l'esigenza, sussistendone i presupposti, di modificare l'attuale saggio degli interessi;

Decreta:

Art. 1.

La misura del saggio degli interessi legali di cui all'articolo 1284 del codice civile è fissata all'1 per cento in ragione d'anno, con decorrenza dal 1° gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 dicembre 2013

Il Ministro: SACCOMANNI

13A10199

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 ottobre 2013.

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2013.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati», e in particolare l'art. 14, che al comma 1, nel riconoscere la funzione sovraregionale

e sovraziendale dell'autosufficienza, individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale e al successivo comma 2 prevede che il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'art. 12 e dalle strutture regionali di coordinamento, in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;

Visti altresì gli articoli 10, comma 1, e 11 della citata legge n. 219 del 2005, che nell'individuare le competenze del Ministero della salute nel settore trasfusionale definiscono, in particolare, la funzione di programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale e stabiliscono i principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali, specificando che per il raggiungimento dell'autosufficienza è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e in particolare l'art. 136, comma 1, che prevede che il Ministero della salute prenda tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani e che, a tal fine, incoraggi le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prenda tutti i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante «Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi»;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante «Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti»;

Visti i decreti del Ministro della sanità 1° settembre 1995, recante «Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 ottobre 1995, n. 240, e 5 novembre 1996, recante «Integrazione al decreto ministeriale 1° settembre 1995 concernente la costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 dicembre 1996, n. 292;

Visti i decreti del Ministro della salute:

3 marzo 2005, recante «Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 aprile 2005, n. 85;

3 marzo 2005, recante «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 aprile 2005, n. 85;

21 dicembre 2007, recante «Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 gennaio 2008, n. 13;

Visti i Programmi di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per gli anni 2008-2012, rispettivamente approvati con decreti ministeriali 11 aprile 2008, 17 novembre 2009, 20 gennaio 2011, 7 ottobre 2011 e 4 settembre 2012;

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 16 dicembre 2010 (rep. Atti n. 242/CSR), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 maggio 2011, n. 113;

Visto l'art. 2, comma 1-*sexies*, lettera *c)*, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, nella legge 26 febbraio 2011, n. 10, a tenore del quale il Ministro della salute con proprio decreto disciplina, nelle more della compiuta attuazione di quanto previsto dal citato Accordo del 16 dicembre 2010, che comunque dovrà avvenire entro il 31 dicembre 2014, le modalità attraverso le quali l'Agenzia italiana del farmaco assicura l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti da plasma raccolto sul territorio nazionale nonché l'esportazione del medesimo per la lavorazione in Paesi comunitari e l'esercizio dell'attività di controllo di competenza dell'Istituto superiore di sanità;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012, recante «Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 26 giugno 2012, n. 147, emanato in attuazione del citato art. 2, comma 1-*sexies*, lettera *c)*, d.l. n. 225 del 2010, e in particolare l'art. 1, comma 6, che prevede che la documentazione inerente alle caratteristiche del plasma nazionale sia aggiornata, con cadenza annuale, da parte delle aziende titolari della Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), in base ai requisiti individuati dal decreto del Ministro della salute di cui all'art. 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue (CNS), di concerto con l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e sentite le regioni e province autonome, con l'obiettivo di conseguire la completa conformità del sistema trasfusionale alle disposizioni vigenti nell'Unione Europea entro e non oltre il 31 dicembre 2014;

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente «Linee Guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 25 luglio 2012 (rep. Atti n. 149/CRS);

Considerato che l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti costituisce, ai sensi dell'art. 11 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile ed è finalizzato a garantire a tutti i cittadini la costante e pronta disponibilità quantitativa e qualitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessari per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza e che essa si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata;

Considerato altresì che l'autosufficienza è un obiettivo cui concorrono tutte le regioni e le province autonome, le quali a tal fine si dotano di strumenti di governo caratterizzati da capacità di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione attiva alle funzioni di rete di interesse regionale, interregionale e nazionale;

Vista la nota del 28 febbraio 2013 con la quale il Centro nazionale sangue ha trasmesso le indicazioni, formulate assieme alle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, per la definizione del programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2013;

Considerato che tali indicazioni sono state elaborate sulla base della rilevazione dei principali risultati dei predetti Programmi di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per gli anni dal 2008 al 2012, che costituiscono una base informativa indispensabile per la programmazione relativa all'anno 2013;

Tenuto conto che tali indicazioni, condivise anche dalle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue rappresentative a livello nazionale e regionale, costituiscono di per sé un programma organico, articolato ed esaustivo delle finalità della legge, compatibile con lo stato di attuazione della medesima, da ritenersi pertanto condivisibile e applicabile quale Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2013;

Vista la nota del 2 aprile 2013 con la quale l'Agenzia italiana del farmaco ha espresso il proprio avviso favorevole;

Acquisito l'accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 26 settembre 2013 (Rep. Atti n. 137/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della programmazione e del monitoraggio dell'autosufficienza del Sistema trasfusionale italiano per l'anno 2013, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, è adottato il Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2013, di cui all'allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Il programma di cui al comma 1, incentrato sugli elementi strategici prioritari per l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi prodotti, individua i consumi storici, i fabbisogni e i livelli di produzione necessari, definisce le linee di indirizzo per il monitoraggio della stessa autosufficienza, per la compensazione interregionale e per il miglioramento della qualità, dell'appropriatezza e della sostenibilità del sistema nonché gli indicatori per il monitoraggio e le raccomandazioni per il perseguimento degli obiettivi strategici posti con il Programma nazionale di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012.

3. I servizi trasfusionali di cui all'art. 2, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, sono tenuti a conseguire, per gli ambiti di competenza, la piena conformità alle monografie della Farmacopea europea, di cui al punto 2.a dell'Allegato del decreto del Ministro della salute del 12 aprile 2012, recante «Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale», avviando le necessarie attività nel corso del 2013 e concludendole entro e non oltre il 31 luglio 2014.

4. L'attuazione del Programma è periodicamente soggetta ad azioni di monitoraggio e verifica.

5. La realizzazione del Programma è effettuata utilizzando le risorse disponibili a legislazione vigente, senza maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti Organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 ottobre 2013

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 25 novembre 2013
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, registro n. 14, foglio n. 268

ALLEGATO *A*

Legge 21 ottobre 2005, n. 219
Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati
Articolo 14, comma 2

PROGRAMMA DI AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE DEL SANGUE
E DEI SUOI PRODOTTI

ANNO 2013

Indice.

1. I risultati essenziali della programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio 2008-2012

1.1 Nel quinquennio 2008-2012, il Sistema trasfusionale italiano ha garantito la piena autosufficienza nazionale per tutti gli emocomponenti labili ad uso clinico (globuli rossi, piastrine, plasma). Persiste la presenza di due Regioni (Lazio e Sardegna) con situazioni di importante carenza strutturata di globuli rossi (GR) e di sei Regioni a media o elevata capacità di produzione aggiuntiva rispetto al fabbisogno locale (nell'ordine, Piemonte, Veneto, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna e Basilicata). Le restanti Regioni e Province autonome risultano in equilibrio o in modesta carenza/eccedenza.

L'equilibrio dell'autosufficienza nazionale di GR è costantemente mantenuto in virtù degli scambi fra Regioni a produzione eccedentaria all'uopo programmata e Regioni carenti, nonché, per gli scambi non programmati ed in emergenza, grazie al coordinamento in rete esercitato dal Centro nazionale sangue (CNS) e agli strumenti di comunicazione dallo stesso resi disponibili.

Per quanto concerne il livello di autosufficienza regionale e nazionale di medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale, persiste un forte divario fra la maggioranza delle Regioni (per lo più del centro-nord: Abruzzo, Basilicata, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Marche, PA Bolzano, PA Trento, Piemonte, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto) e le restanti Regioni (Calabria, Campania, Lazio, Molise, Puglia, Sardegna, Sicilia) che sono ancora lontane o molto lontane dal raggiungimento di tale obiettivo.

1.2. I risultati quantitativi essenziali della programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio 2008-2012 sono riportati nelle Figure 1 e 2, che sintetizzano i risultati inerenti ai prodotti driver del Sistema, rappresentati dai GR e dal plasma destinato alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (PMP). I dati di produzione e consumo(1) di unità di GR e quelli relativi al PMP sono espressi, rispettivamente, come numero di unità / 1.000 pop / anno (unità ‰) e Kg / 1.000 pop / anno (Kg ‰). I dati rappresentano i risultati consolidati del quadriennio 2008-2011 e i risultati preliminari relativi all'anno 2012, validati e trasmessi a cura delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali. Essi confermano i trend in incremento della produzione e consumo di GR e della produzione ed invio alla lavorazione industriale del PMP, già rappresentati nei singoli Programmi annuali di autosufficienza definiti con decreti del Ministro della salute nel periodo 2008-2012(2), (3), (4), (5), (6). Nel quinquennio sono stati pienamente conseguiti gli obiettivi di programmazione su base annuale inerenti alla produzione e consumo di GR e alla produzione di PMP. La produzione di GR ha fatto registrare un incremento progressivo (2,5 unità ‰ nel quinquennio) con la completa copertura dell'aumento dei consumi programmato e rilevato (1,9 unità ‰ nello stesso periodo). L'invio del PMP alla lavorazione industriale ha evidenziato una crescita progressiva dal 2008 al 2012 (1,9 Kg ‰ nel quinquennio). Nel periodo considerato si è progressivamente strutturata una significativa eccedenza di alcuni prodotti finiti e di frazioni intermedie della lavorazione industriale del plasma nazionale (concentrato di Fattore VIII anti-emofilico e frazione crioprecipitata). Specifici interscambi collaborativi fra Regioni hanno contribuito ad evitare il rischio che i suddetti prodotti arrivassero a sca-

(1) Per «consumo» di unità di GR si intende la somma delle unità trasfuse ai pazienti e delle unità eliminate per cause tecniche, sanitarie e per scadenza.

(2) Decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi derivati - anno 2008, ai sensi dell'art. 14 comma 2, della legge 21 ottobre, n. 219. G.U. n. 136 del 12 giugno 2008.

(3) Decreto del Ministro della salute 17 novembre 2009. Programma per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2009. G.U. n. 301 del 29 dicembre 2009.

(4) Decreto del Ministro della salute 20 gennaio 2011. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2010. G.U. n. 82 del 9 aprile 2011.

(5) Decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2011. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2011. G.U. n. 271 del 21 novembre 2011.

(6) Decreto del Ministro della salute 4 settembre 2012. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012. G.U. n. 241 del 15 ottobre 2012.

denza; inoltre, il CNS, in collaborazione con le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, il Ministero della salute e l'azienda farmaceutica convenzionata con le Regioni e Province autonome per la lavorazione del plasma nazionale, ha costituito un «magazzino virtuale» del Fattore VIII anti-emofilico e implementato progetti di cooperazione internazionale finalizzati all'utilizzo etico del prodotto eccedente.

1.3. L'andamento degli indici regionali di produzione e consumo di unità di GR ‰ nel quinquennio ulteriormente conferma una rilevante variabilità fra Regioni, con range (anno 2012), rispettivamente, da 26 ‰ (Campania) a 59,6 ‰ (Friuli Venezia Giulia), e da 26 ‰ (Campania) a 68,1 ‰ (Sardegna).

1.4. Le cessioni/acquisizioni interregionali di unità di GR a scopo compensativo hanno fatto mediamente registrare la movimentazione fra Regioni di 75.000-80.000 unità, acquisite prevalentemente (80%) dalle Regioni Sardegna e Lazio. Le Regioni che, nel periodo, hanno maggiormente ceduto unità per necessità compensative (programmate e non programmate) delle Regioni carenti sono state, nell'ordine, Piemonte, Veneto e Lombardia.

1.5. Nel quinquennio, l'indice per popolazione di unità di GR trasfuse ha subito un incremento da 39,9 ‰ nel 2008 a 41,8 ‰ nel 2012. Tale incremento risulta allineato alla crescita delle complessive esigenze assistenziali trasfusionali della popolazione nazionale. L'entità totale delle unità di GR non utilizzate, rimasto sostanzialmente stabile nel periodo 2008-2011, nel 2012 ha fatto registrare un modesto trend in crescita, ancorché statisticamente non significativo ($p < 0.05$), imputabile prevalentemente ad un maggior numero di unità pervenute a scadenza(7).

1.6. Per quanto concerne la domanda di medicinali plasmaderivati, le informazioni raccolte e pubblicate a cura del CNS, in collaborazione con il Ministero della salute(8), relative al periodo 2007-2011(9), indicano, in particolare, un elevato consumo medio di albumina, stimato in 601 g / 1.000 pop / anno, molto significativamente superiore ai consumi di vari Paesi europei ed extra-europei comparabili (Belgio 514, Stati Uniti 416, Australia 305, Spagna 303, Canada 245, Francia 238, Germania 148, Regno Unito 82)(9). La complessiva domanda di medicinali plasmaderivati risulta molto diversificata per aree geografiche, con indici di consumo mediamente più elevati nel centro-sud. La conseguita attendibile disponibilità delle informazioni raccolte(9), unita alla implementazione di un monitoraggio continuo delle stesse, consentirà, nel 2013-2014, di definire e realizzare, in collaborazione con le Regioni e le Province autonome, interventi mirati ad una più accurata e dinamica programmazione e gestione dell'autosufficienza nazionale e regionale di medicinali plasmaderivati e dei relativi piani di produzione plasma, oltre a promuovere azioni auspicabilmente efficaci mirate all'utilizzo clinico appropriato di questi medicinali.

2. *Monitoraggio degli obiettivi strategici 2012-2014 posti con il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012*

Nell'ambito del Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012(6), è stato posto un obiettivo strategico generale per il triennio 2012-2014, declinato in indicazioni/obiettivi specifici, mirati a coniugare le esigenze quanti-qualitative dell'autosufficienza con il percorso di riqualificazione complessiva del Sistema trasfusionale disegnato dalle normative nazionali ed europee di settore fra cui, in particolare, l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010(10).

È stato previsto l'impegno di «tutti gli attori della rete trasfusionale nazionale a perseguire, nel triennio 2012-2014, l'obiettivo strategico generale di portare il Sistema trasfusionale italiano ad un livello pari ai Paesi più evoluti dell'Unione Europea, garantendo in modo sostenibile la costante e pronta disponibilità dei prodotti e servizi trasfusionali necessari per la erogazione dei livelli essenziali di assistenza, che soddisfino gli standard di sicurezza, qualità, conformità regolatoria e di servizio previsti dalle norme nazionali e comunitarie, con la massima possibile efficacia»(6). In relazione alle analisi condivise nell'ambito delle consultazioni plenarie del Sistema trasfusionale, sono stati formulati(6) i seguenti obiettivi specifici/indicazioni per il perseguimento del predetto obiettivo generale:

a) intensificare la promozione della donazione volontaria, anonima, non remunerata e consapevole, anche con azioni mirate a contrastare le previsioni demografiche di riduzione delle fasce di popolazione in età donazionale;

b) migliorare in continuo la rispondenza della donazione del sangue e degli emocomponenti ai fabbisogni quantitativi e qualitativi del sistema, attraverso la riduzione della variabilità infra-annuale delle donazioni e l'ottimizzazione delle dinamiche, delle procedure e degli strumenti propri delle attività di convocazione dei donatori;

c) ridurre progressivamente la donazione occasionale, in particolare nelle aree regionali dove la stessa è maggiormente rappresentata;

d) attivare specifici interventi in situazioni locali di prevalenza e/o incidenza delle malattie infettive trasmissibili (HBV, HCV, *HIV)* significativamente superiori alla media nazionale;

e) rispettare, in tutti gli ambiti interessati, la scadenza del 31 dicembre 2014 per l'applicazione dei requisiti minimi previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e per la verifica periodica istituzionale della loro conforme applicazione;

f) attivare in tutti gli ambiti regionali una riflessione in merito ai modelli organizzativi dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, al fine incrementare il livello di efficienza e sostenibilità;

g) definire ed attuare nuovi modelli interregionali per la gestione del percorso finalizzato alla produzione di medicinali plasmaderivati da plasma nazionale, con il contributo degli organismi nazionali di coordinamento a garanzia della non frazionabilità e della valenza sovra regionale dell'autosufficienza del sangue dei suoi prodotti;

h) definire ed implementare metodi e strumenti innovativi e più efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione, organizzativa e clinica, della risorsa sangue;

i) promuovere progetti di ricerca e sviluppo in medicina trasfusionale e, ai fini della assunzione di decisioni strategiche, studi di health technology assessment;

j) individuare, di concerto con le istituzioni interessate, anche a livello accademico, percorsi formativi efficaci in medicina trasfusionale.

Il presente Programma introduce il monitoraggio degli obiettivi/indicazioni di cui ai precedenti punti *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *f)* e *h)*, da effettuare nel corso del 2013 e 2014, al fine di tenere sistematicamente sotto controllo specifici indicatori e/o lo sviluppo di azioni di miglioramento negli ambiti che richiedono interventi correttivi o evolutivi.

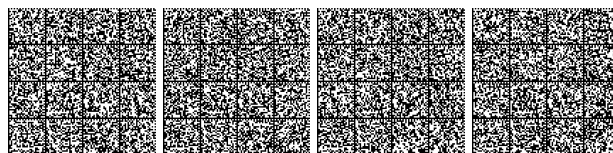
Per la realizzazione di tale monitoraggio sono fornite le seguenti linee di indirizzo.

2.1. *Promozione della donazione del sangue volontaria, anonima, non remunerata e consapevole*

(7) Superamento del tempo di conservazione massimo, di norma pari a 42 giorni.

(8) Direzione Generale del Sistema informativo e statistico sanitario.

(9) Calizzani G, Lanzoni M, Candura F, Profili S, Catalano L, Vaglio S, Biffoli C, Grazzini G. Analisi della domanda dei principali medicinali plasmaderivati in Italia. Anni 2007-2011. Rapporto ISTISAN 12/53. www.iss.it.

(10) Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica. (Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010). G.U. n. 113, 17 maggio 2011, Suppl. Ordinario n. 124.

Monitoraggio dell'andamento dei seguenti indicatori:

n. totale dei donatori di sangue, con stratificazioni nazionali e regionali, per sesso e per fasce di età, e analisi dei trend;

indici di donazione per donatore / anno per donazioni totali e per tipologie di donazioni, con stratificazioni nazionali e regionali, per sesso e per fasce di età, e analisi dei trend.

Raccomandazioni:

Raccordare in ambito sistemico (nazionale e/o regionale) e, ove possibile, sinergizzare la progettazione e realizzazione di iniziative di promozione della donazione del sangue volontaria, anonima, non remunerata e consapevole; allineare sistematicamente i contenuti delle iniziative e verificarne la coerenza rispetto ai princìpi, agli obiettivi e alle disposizioni stabiliti dalle norme vigenti ed ai criteri di appropriatezza ed evidenza scientifica.

2.2. *Miglioramento continuo della rispondenza della donazione del sangue e degli emocomponenti ai fabbisogni quantitativi e qualitativi del sistema*

Monitoraggio dell'andamento dei seguenti indicatori:

variabilità infra-annuale delle donazioni, con stratificazioni nazionali e regionali.

Raccomandazioni:

fermo restando che il governo operativo della raccolta del sangue e degli emocomponenti è di pertinenza elettivamente locale e regionale, è fortemente raccomandato lo sviluppo e messa a regime di strumenti di programmazione più accurati e partecipati, che prevedano monitoraggi periodici sistematici (settimanali, mensili, trimestrali, annuali) della effettiva rispondenza delle attività di raccolta ai programmi definiti. A tal fine è richiesta l'ottimizzazione delle reti regionali di relazione e comunicazione fra Strutture regionali di coordinamento, Servizi Trasfusionali e Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue;

nelle attività di convocazione dei donatori e prenotazione nelle sessioni di donazione è fortemente raccomandata l'adozione di modalità operative e strumenti di supporto «evoluti» (sistemi gestionali informatici, agende elettroniche, e-tools), atti ad ottimizzarne i risultati, superando modalità e strumenti obsoleti, che non consentono una gestione flessibile ed efficiente delle convocazioni, oltre alla verifica e monitoraggio degli esiti delle stesse.

2.3. *Riduzione progressiva della donazione occasionale e attivazione di specifici interventi in situazioni locali di prevalenza e/o incidenza delle infezioni trasmissibili con la trasfusione (HBV, HCV,* HIV) *significativamente superiori alla media nazionale.*

Monitoraggio dell'andamento dei seguenti indicatori:

n. donatori «first time» (occasionali) / n. donatori totali;

n. nuovi donatori sottoposti a screening e differimento della prima donazione / n. totale nuovi donatori;

n. nuovi donatori sottoposti a screening per differimento della prima donazione che effettuano la prima donazione nell'anno di riferimento / n. nuovi donatori sottoposti a screening per differimento della prima donazione;

indici di prevalenza e incidenza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione (HBV, HCV, *HIV)*, stratificati secondo quanto previsto dal programma nazionale di sorveglianza gestito attraverso il Sistema informativo nazionale dei servizi trasfusionali (SISTRA).

Raccomandazioni:

al fine di garantire la piena tracciabilità della storia del donatore ed un più elevato livello di sicurezza nella gestione della stessa, si raccomanda di ottimizzare le reti informatiche trasfusionali regionali mediante costituzione delle anagrafi uniche regionali dei donatori di sangue, accessibili da tutte le sedi di raccolta del sangue operanti a livello ospedaliero e sul territorio;

al fine di ridurre il rischio di introdurre negli inventari degli emocomponenti labili unità potenzialmente infettanti, si raccomanda di applicare progressivamente lo screening preliminare dei nuovi donatori ed il differimento della prima donazione, prioritariamente nelle aree con più elevata prevalenza e/o incidenza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e in popolazioni selezionate di donatori (ad es. donatori provenienti da aree geografiche extra-nazionali ad elevata/significativa endemia per le infezioni trasmissibili con la trasfusione).

2.4. *Rispetto, in tutti gli ambiti interessati, della scadenza del 31 dicembre 2014 per l'applicazione dei requisiti minimi previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e per la verifica periodica istituzionale della loro conforme applicazione.*

Monitoraggio dell'andamento dei seguenti indicatori:

n. servizi trasfusionali che hanno conseguito l'accreditamento istituzionale in conformità ai requisiti minimi previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 / n. servizi trasfusionali censiti (stratificazione regionale e nazionale);

n. unità di raccolta che hanno conseguito l'accreditamento istituzionale in conformità ai requisiti minimi previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 / n. unità di raccolta censite e autorizzate all'esercizio (stratificazione regionale e nazionale).

2.5. *Attivazione in tutti gli ambiti regionali di una revisione dei modelli organizzativi dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, al fine di incrementare il livello di efficienza, sostenibilità e qualità del Sistema.*

Con riferimento alle Linee Guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti di cui all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 25 luglio 2012(11), monitoraggio nel 2014 dei seguenti indicatori, con stratificazione a livello regionale e nazionale, nel rispetto dei volumi di unità complessivamente prodotti dalle singole Regioni/Province autonome:

n. totale di unità di sangue intero lavorate per anno in ambito regionale / n. servizi trasfusionali che lavorano unità di sangue intero (target regionale medio/anno per struttura di lavorazione: minimo 40.000 unità);

n. totale di donazioni sottoposte a qualificazione biologica per anno in ambito regionale/n. servizi trasfusionali che eseguono i test previsti per legge per la qualificazione biologica delle donazioni (target regionale medio/anno per struttura di qualificazione biologica: minimo 70.000 unità).

2.6. *Definizione ed implementazione di metodi e strumenti innovativi ed efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione, organizzativa e clinica, della risorsa sangue.*

Monitoraggio dell'andamento dei seguenti indicatori:

n. pazienti trasfusi per tipologia di emocomponente (stratificazione regionale e nazionale e analisi dei trend);

n. comitati ospedalieri per il buon uso del sangue attivati e funzionanti / n. ospedali in cui è presente un servizio trasfusionale.

Raccomandazioni:

Con riferimento ai percorsi diagnostico-terapeutici medici e chirurgici a maggiore impatto trasfusionale, si raccomanda di definire e promuovere l'applicazione di approcci multidisciplinari evidence-based, finalizzati a migliorare in modo sostenibile l'outcome del paziente mediante il mantenimento della concentrazione emoglobinica, l'ottimizzazione dell'emostasi e la minimizzazione delle perdite ematiche. In tali ambiti, identificare i pazienti a rischio di trasfusione e definire piani di gestione clinica dello stesso («patient blood management») tesi a ridurre o eliminare il bisogno di trasfusione allogenica, riducendo al contempo i rischi ed i costi ad essa collegati.

3. *Autosufficienza nazionale di sangue e medicinali emoderivati: programmazione per l'anno 2013*

3.1. *Prodotti strategici per l'autosufficienza*

(11) Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: «Linee Guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti». Rep. Atti n. 149/CRS del 25 luglio 2012.

3.1.1. Per l'anno 2013, i prodotti strategici per l'autosufficienza nazionale sono, come per gli anni precedenti, rappresentati da:

i globuli rossi (GR), emocomponenti labili a maggiore utilizzo clinico, utilizzati per la correzione di stati anemici acuti e cronici non altrimenti trattabili;

il plasma destinato alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali emoderivati.

3.2. *Programmazione per l'anno 2013*

Sulla base dei dati di produzione e consumo relativi al quinquennio 2008-2012 e degli elementi di analisi sistemica, i responsabili delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, in accordo con le Associazioni e Federazioni dei donatori rappresentative a livello nazionale e regionale, hanno condiviso con il CNS le linee di programmazione quantitativa dell'autosufficienza per l'anno 2013 di seguito riportate. Le previsioni interessano i prodotti strategici di cui al paragrafo 2.1.

3.2.1. *Globuli Rossi*

Nella Tabella 1 sono riportati i dati relativi alla programmazione della produzione e del consumo di unità di GR per l'anno 2013, unitamente ai dati di produzione e di consumo di unità di GR nell'anno 2012.

3.2.1.1. La programmazione della produzione di GR prevede un incremento di 14.625 unità, pari a +0,5% rispetto al 2012. Per quanto concerne i consumi, nel 2013, per la prima volta in sei anni, è previsto un sia pur minimo decremento (2.489 unità) pari a -0,1% rispetto al 2012.

3.2.1.2. Per il 2013 si conferma una importante carenza di GR a carico delle Regioni Sardegna e Lazio, cui si aggiungono alcune situazioni di carenza programmata di entità molto minore. Il fabbisogno compensativo programmato delle Regioni carenti ammonta complessivamente a circa 65.000 unità, a fronte del quale esiste un margine complessivo di produzione aggiuntiva nelle Regioni autosufficienti di circa 84.000 unità. Pertanto, con un costante monitoraggio dei fabbisogni e delle dinamiche del Sistema, il coordinamento in rete esercitato dal CNS e l'impegno costante al miglioramento continuo dell'appropriatezza nell'utilizzo clinico dei GR, per l'anno 2013 potrà essere garantita la complessiva autosufficienza nazionale di GR.

Nel 2013, a conferma di quanto avvenuto per la prima volta nel 2012, le carenze previsionali risultano integralmente coperte da cessioni interregionali programmate mediante accordi convenzionali; inoltre, nella programmazione della produzione, si registrano più incisivi impegni a perseguire l'autosufficienza locale da parte delle realtà regionali dove oggi esistono importanti margini di miglioramento realizzabili.

3.2.1.3. In relazione alla necessità di garantire i livelli essenziali di assistenza trasfusionali(12) in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale, nonché a fronte di criticità stagionali (ad es. il periodo estivo) ed eventi o situazioni straordinarie, il presente Programma impegna tutti gli attori del sistema (Associazioni e Federazioni dei donatori, Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, Servizi Trasfusionali, Regioni e Province autonome, Aziende Sanitarie, Servizio Trasfusionale delle Forze Armate e *CNS)* ad un costante mantenimento e monitoraggio dei programmi definiti ed alla adozione tempestiva delle misure necessarie per presidiare criticità eventualmente emergenti.

In particolare, le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, per le rispettive competenze, sono impegnate, mediante interventi definiti ed efficaci, a garantire la riduzione fino alla ottimizzazione della variabilità infra-annuale della raccolta del sangue e degli emocomponenti, mantenendo in equilibrio dinamico la chiamata dei donatori e facilitando l'accesso ai servizi trasfusionali e alle unità di raccolta territoriali, in particolare nella stagione estiva.

3.2.2. *Plasma destinato alla lavorazione industriale*

Nella Tabella 2 sono riportati i dati della programmazione per l'anno 2013 per l'invio di plasma alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati, unitamente ai dati relativi al periodo 2007-2012.

(12) Art. 5, legge 21 ottobre 2005, n. 219.

3.2.2.1. La programmazione per l'anno 2013 prevede un incremento dell'invio di plasma pari a 1,4 % (10.734 *Kg)* rispetto al 2012, con indici regionali programmati significativamente diversificati. La maggior parte delle Regioni del centro-sud resta collocata al di sotto della media nazionale, con livelli di autosufficienza di medicinali plasmaderivati bassi o molto bassi.

3.2.2.2. Per quanto concerne le informazioni sulla domanda di medicinali plasmaderivati nel periodo 2007-2011 e le dinamiche associate al loro grado di autosufficienza da plasma nazionale ed agli aspetti di mercato, si rinvia al Rapporto ISTISAN precedentemente citato(9). Per l'anno 2013 e seguenti è ragionevole prevedere un trend in decremento della domanda di albumina e antitrombina (da auspicare, in particolare, nelle Regioni del centro-sud ed insulari), mentre sarà richiesta una forte attenzione alla domanda di immunoglobuline polivalenti per uso endovenoso che, per quanto ad oggi sia collocata intorno alla media europea, potrebbe subire incrementi significativi, anche a seguito di possibili nuove indicazioni cliniche approvate e off-label.

3.3. *Monitoraggio dell'autosufficienza*

3.3.1. *Metodologia e organizzazione del monitoraggio*

3.3.1.1. Nel corso del 2013 il CNS effettua specifiche azioni di monitoraggio infra-annuale delle attività produttive e dei consumi relative alla programmazione definita dalle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, finalizzate a garantire la costante autosufficienza di GR e le quote di plasma da inviare alla lavorazione industriale. Sono previsti specifici momenti di confronto dei soggetti coinvolti nell'ambito di consultazioni plenarie di Sistema, che coinvolgono anche i livelli associativi regionali. In relazione ai risultati delle attività di monitoraggio e verifica, gli obiettivi definiti nel presente Programma potranno essere revisionati.

3.3.1.2. Mediante il Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA), il CNS produce la reportistica di monitoraggio della produzione e consumo di GR a cadenza trimestrale, e quella di invio del plasma alla lavorazione farmaceutica a cadenza mensile.

3.3.2. *Indicatori*

3.3.2.1. Ai fini del monitoraggio dell'autosufficienza, nonché di garantire un adeguato livello di appropriatezza nella gestione delle scorte e promuovere un costante ed attento monitoraggio dei consumi, sono adottati i seguenti indicatori, da applicare alle singole Regioni e Province autonome ed al complessivo ambito nazionale:

n. unità di GR prodotte

n. unità di GR consumate

n. unità di GR eliminate

indice n. unità di GR prodotte / 1.000 pop

indice n. unità di GR consumate / 1.000 pop

indice n. unità di GR trasfuse / 1.000 pop

Kg di plasma inviati alla lavorazione industriale

Kg di plasma inviati alla lavorazione industriale / 1.000 pop

indici di appropriatezza della programmazione della produzione e dei consumi rispetto ai dati consuntivi di produzione e consumo.

Viene prevista, inoltre, la rilevazione su base annuale di:

indici di consumo medicinali plasmaderivati (albumina, immunoglobuline polivalenti e.v., antitrombina, fattore VIII plasmaderivato) per popolazione residente;

grado di autosufficienza nazionale e regionale di medicinali plasmaderivati (albumina, immunoglobuline polivalenti e.v., antitrombina, fattore VIII plasmaderivato);

utilizzo del Fattore VIII e della relativa frazione di produzione farmaceutica intermedia.

4. *Il plasma e la produzione di medicinali plasmaderivati: verso il Master File del plasma*

Richiamando testualmente alcuni tratti salienti di quanto già riportato nel Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012(6) in merito al percorso di qualificazione del

Sistema trasfusionale e in materia di plasma e produzione di medicinali plasmaderivati, si ribadisce quanto segue.

Cap. 4 («L'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti e il percorso di qualificazione del Sistema trasfusionale italiano»): «L'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, oltre ai necessari aspetti quantitativi, deve rispondere a fondamentali e specifici requisiti di carattere qualitativo, molti dei quali sono strettamente dipendenti dagli esiti del percorso di qualificazione che il Sistema trasfusionale italiano è tenuto a seguire in relazione all'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010(10), con i relativi impegni e adeguamenti finalizzati al conseguimento dei livelli di qualità previsti dalle normative vigenti in materia di attività trasfusionali, con particolare riferimento a quelle che hanno recepito le direttive europee di settore. Gli obiettivi di autosufficienza non possono, infatti, risultare disgiunti dall'adeguamento del Sistema trasfusionale, complessivamente inteso, e delle sue singole componenti operanti a livello regionale (Servizi trasfusionali, Unità di raccolta associative, Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali), al dettato normativo comunitario che, in ragione della libera circolazione dei cittadini, prevede la soddisfazione di pari livelli di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti su tutto il territorio dell'Unione Europea».

Cap. 5 («Il plasma e la produzione di medicinali plasmaderivati: evoluzione del contesto di riferimento e rapporti cooperativi fra Regioni e Province autonome«): «Per accedere ad un sistema di plasmaderivazione all'interno dell'Unione Europea è necessario, per quanto concerne le strutture che producono il plasma, soddisfare i requisiti qualitativi comunitari previsti per i servizi trasfusionali e le unità di raccolta, nonché, per quanto riguarda lo stesso plasma come materia prima destinata alla produzione di farmaci, rispondere ai requisiti previsti dal "Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano" e, nello specifico, alle disposizioni inerenti al Master file del plasma»(13).

Nel ribadire che la normativa vigente(10)(14) prevede che il percorso di accreditamento istituzionale dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, in prima applicazione, sia concluso in tutte le Regioni e Province autonome entro il 31 dicembre 2014, occorre evidenziare che, per quanto riguarda il plasma prodotto a livello nazionale come materia prima per la produzione di medicinali plasmaderivati, il decreto del Ministro della salute del 12 aprile 2012 recante «Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale»(15) ha definito le modalità transitorie da applicare, fino alla suddetta scadenza, ai fini della documentazione delle caratteristiche del plasma nazionale. Inoltre, l'art. 1, comma 6, del succitato decreto prevede che, ai fini dell'aggiornamento annuale delle caratteristiche del plasma nazionale, nell'ambito del decreto del Ministro della salute che approva il presente Programma, siano individuati requisiti «intermedi» da soddisfare propedeuticamente alla completa conformità alle disposizioni vigenti nell'Unione Europea sul Master file del plasma, da conseguire entro e non oltre il 31 dicembre 2014.

(13) Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, Allegato I, Parte III.

(14) Art. 2, comma 1-sexies, Legge 26 febbraio 2011, n. 10, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie». G.U. n. 47 del 26 febbraio 2011.

(15) Decreto del Ministro della salute del 12 aprile 2012, recante «Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale». G.U. n. 147 del 26 giugno 2012.

In relazione a tale indicazione, acquisito il parere favorevole espresso dai Responsabili delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali in sede di consultazione plenaria per la programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per il 2013, e dall'Agenzia italiana del farmaco, il presente Programma impegna i servizi trasfusionali operanti sul territorio nazionale a conseguire, per gli aspetti di competenza, ove non ancora conseguita, la piena conformità a quanto previsto dal paragrafo 2.a («Conformità alle monografie della Farmacopea europea») dell'Allegato al predetto decreto del Ministro della salute del 12 aprile 2012(14), provvedendo, in particolare, ad allestire e documentare la convalida delle procedure di congelamento del plasma prodotto. Le relative attività dovranno essere avviate nel 2013 e concludersi entro e non oltre il 31 luglio 2014.

6. *Conclusioni*

I risultati del quinquennio 2008-2012 e le previsioni per il 2013 dimostrano che la programmazione annuale per l'autosufficienza nazionale e regionale del sangue e dei suoi prodotti ha raggiunto la capacità complessiva di garantire sistematicamente un equilibrio quanti-qualitativo sostanzialmente adeguato fra produzione e fabbisogni di emocomponenti labili ad uso trasfusionale, nonché di perseguire positivamente, con progettualità idonee e nuove prospettive, l'obiettivo dell'autosufficienza di medicinali plasmaderivati. Tutto ciò grazie all'impegno quotidiano e costante di tutti gli attori del Sistema e ad un complesso ma efficace sistema di relazioni operative all'interno dello stesso, che pone una forte attenzione non solo agli aspetti produttivi ma anche all'appropriatezza dei consumi e della gestione delle scorte, nonché alla qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogati e, non ultimo, alla tutela della salute dei donatori e dei pazienti.

La programmazione per l'anno 2012(6) ha rappresentato un importante momento per delineare un quadro chiaro e utile dei punti di forza e di potenziale o reale debolezza del sistema, nonché di delinearne le opportunità e le minacce in modo attuale e prospettico. Ha rappresentato, altresì, l'occasione per ridefinire gli obiettivi strategici che devono guidare il Sistema trasfusionale italiano nel percorso di riqualificazione tecnica e organizzativa più importante della sua storia, che dovrà vedere, al 31 dicembre 2014, il conseguimento della prima fase del percorso stesso su tutto il territorio nazionale, come fondamentale punto di partenza per il completo riconoscimento del Sistema trasfusionale italiano nell'ambito regolatorio dell'Unione Europea.

Il presente Programma introduce, fra l'altro, per il 2013 e seguenti, il monitoraggio sistematico di gran parte degli obiettivi strategici posti per il triennio 2012-2014 con il Programma di autosufficienza per l'anno 2012. Ciò rappresenta un ulteriore rilevante impegno che, se perseguito con il necessario rigore metodologico e la collaborazione di tutti i soggetti interessati, produrrà fondamentali informazioni e interventi a sostegno del conseguimento dei suddetti obiettivi e del miglioramento continuo della rete trasfusionale nazionale, in termini di qualità, sicurezza, appropriatezza e sostenibilità.

Fig. 1 - Unità di globuli rossi prodotte, consumate, trasfuse / 1.000 pop
2008-2012*
prodotte
consumate
trasfuse
Unità globuli rossi /1.000 pop
45
44
43
42
41
40
39
38
37
42,0
41,7
39,9
42,4
42,4
40,6
43,3
42,8
41,0
43,8
43,3
41,4
44,5
44,1
41,8
2008
2009
2010
2011
2012*
*dati consolidati 1°, 2°, 3°, trimestre 2012 + dati consolidati 4° trimestre 2011
Fig. 2 - Plasma inviato alla lavorazione industriale per la produzione
di farmaci plasmaderivati (Kg/1.000 pop)
2008-2012*
Kg plasma /1.000 pop
13
12,5
12
11,5
11
10,5
10
9,5
10,9
11,4
12,0
12,3
12,8
Kg /1.000 pop
2008
2009
2010
2011
2012*
*dati gennaio-novembre 2012 + dicembre 2011

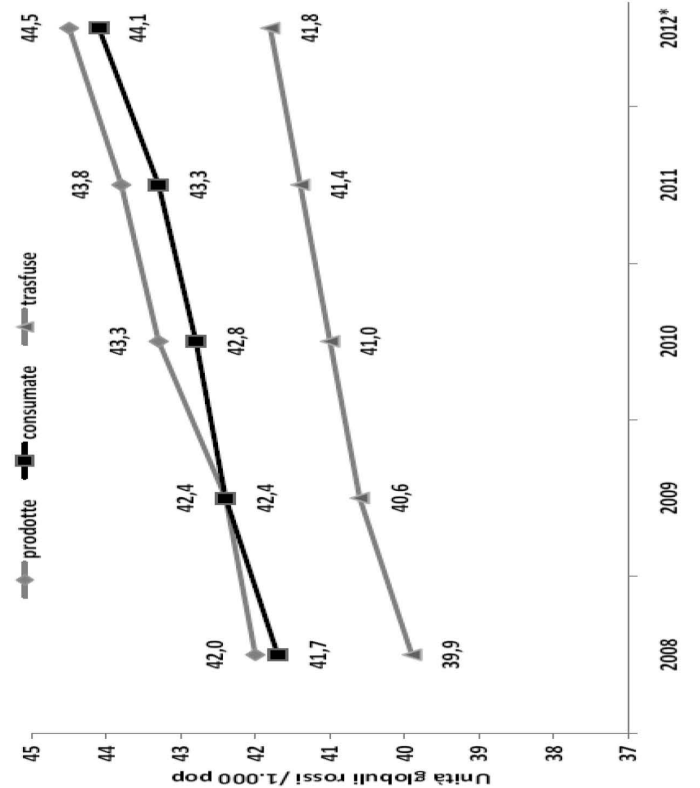
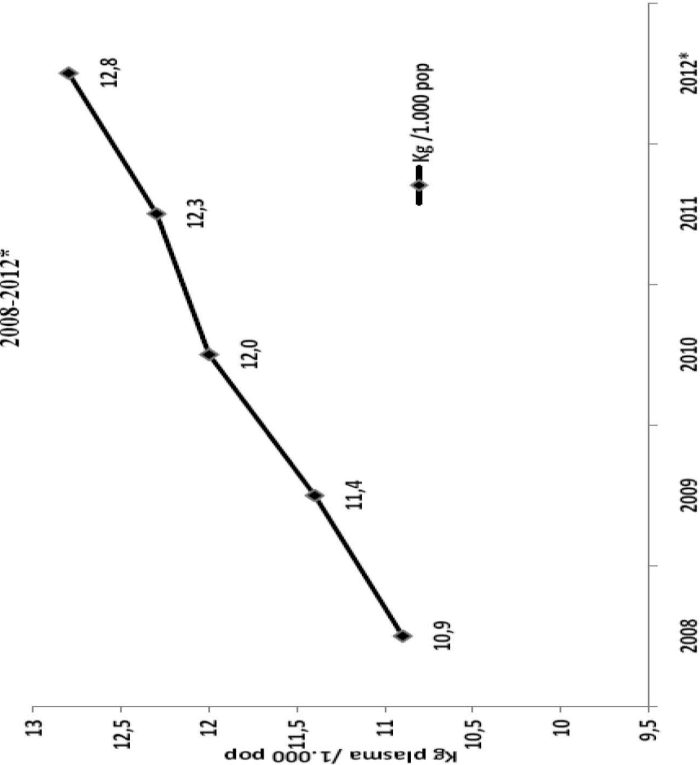
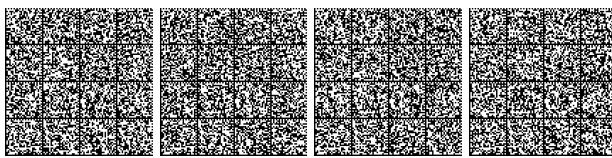



Tabella 1
PROGRAMMA PRODUZIONE E CONSUMO UNITA' DI GLOBULI ROSSI - 2013
(e confronto con produzione e consumo 2012)

Regioni e Province autonome	Popolazione residente 1° gennaio 2012^	Produzione e consumo 2012*				Programma produzione e consumo 2013					
		Produzione 2012 *	unità ‰ pop	Consumo 2012 *	unità ‰ pop	Produzione 2013	unità ‰ pop	Δ 2012 -2013	Consumo 2013	unità ‰ pop	Δ 2012 -2013
Valle d' Aosta	128.810	6.685	51,9	5.236	40,6	6.700	52,0	0,2%	5.240	40,7	0,1%
Piemonte	4.466.509	237.603	53,2	205.622	46,0	235.000	52,6	-1,1%	203.500	45,6	-1,0%
Liguria	1.613.710	74.920	46,4	74.520	46,2	75.800	47,0	1,2%	75.800	47,0	1,7%
Lombardia	10.006.710	485.673	48,5	470.006	47,0	485.000	48,5	-0,1%	469.000	46,9	-0,2%
PA di Trento	534.405	22.531	42,2	21.704	40,6	25.000	46,8	9,9%	24.500	45,8	12,9%
PA di Bolzano	512.446	25.158	49,1	24.060	47,0	25.000	48,8	-0,6%	24.100	47,0	0,2%
Friuli Venezia Giulia	1.235.665	73.607	59,6	65.296	52,8	73.000	59,1	-0,8%	66.450	53,8	1,8%
Veneto	4.960.336	264.221	53,3	247.588	49,9	263.962	53,2	-0,1%	248.488	50,1	0,4%
Emilia Romagna	4.464.371	251.839	56,4	245.068	54,9	250.000	56,0	-0,7%	241.000	54,0	-1,7%
Toscana	3.763.076	190.494	50,6	188.838	50,2	186.000	49,4	-2,4%	184.000	48,9	-2,6%
Umbria	909.422	44.825	49,3	44.763	49,2	45.000	49,5	0,4%	44.500	48,9	-0,6%
Marche	1.569.303	79.437	50,6	78.939	50,3	78.020	49,7	-1,8%	77.190	49,2	-2,2%
Lazio	5.786.715	196.779	34,0	227.069	39,2	211.100	36,5	6,8%	229.200	39,6	0,9%
Sardegna	1.674.169	77.367	46,2	114.069	68,1	77.000	46,0	-0,5%	115.150	68,8	0,9%
Abruzzo	1.345.050	53.973	40,1	53.691	39,9	55.000	40,9	1,9%	55.200	41,0	2,8%
Campania	5.834.154	151.584	26,0	151.593	26,0	154.616	26,5	2,0%	152.817	26,2	0,8%
Molise	318.646	15.117	47,4	14.864	46,6	15.000	47,1	-0,8%	14.410	45,2	-3,1%
Puglia	4.086.644	161.312	39,5	158.755	38,8	162.000	39,6	0,4%	159.300	39,0	0,3%
Basilicata	585.615	28.861	49,3	24.751	42,3	29.000	49,5	0,5%	24.870	42,5	0,5%
Calabria	2.008.315	69.722	34,7	68.793	34,3	71.000	35,4	1,8%	68.500	34,1	-0,4%
Sicilia	5.045.176	193.068	38,3	197.674	39,2	195.240	38,7	1,1%	196.913	39,0	-0,4%
S.T. Forze Armate	0	1.537	n.d.	838	n.d.	2500	n.d.	38,5%	1.120	n.d.	33,7%
ITALIA	**60.849.247**	**2.706.313**	**44,5**	**2.683.737**	**44,1**	**2.720.938**	**44,7**	**0,5%**	**2.681.248**	**44,1**	**-0,1%**

*Dati consolidati 1°, 2° e 3° trimestre 2012 + dati consolidati 4° trimestre 2011

^Dati provvisori bilancio demografico ISTAT gennaio 2012

Tabella 2
PLASMA INVIATO ALLA LAVORAZIONE FARMACEUTICA (2007-2012) E PROGRAMMA INVIO 2013

Regioni e Province Autonome	Kg Plasma 2007	Kg Plasma 2008	Δ 2007 -2008	Kg Plasma 2009	Δ 2008 -2009	Kg Plasma 2010	Δ 2009 -2010	Kg Plasma 2011	Δ 2010 -2011	Kg Plasma 2012	Δ 2011 -2012	Programma 2013	Δ 2012* -2013	Δ 2007 -2013
Valle d' Aosta	1.710	2.454	43,5%	2.717	10,7%	2.832	4,2%	2.805	-1,0%	2.837	1,2%	2.800	-1,3%	63,7%
Piemonte	59.496	66.489	11,8%	70.293	5,7%	71.682	2,0%	72.479	1,1%	73.716	1,7%	73.000	-1,0%	22,7%
Liguria	17.978	19.118	6,3%	20.383	6,6%	21.378	4,9%	21.338	-0,2%	21.796	2,1%	20.300	-6,9%	12,9%
Lombardia	123.877	131.202	5,9%	135.372	3,2%	141.756	4,7%	144.486	1,9%	147.715	2,2%	147.000	-0,5%	18,7%
PA di Trento	5.008	5.707	14,0%	5.820	2,0%	6.384	9,7%	6.829	7,0%	7.031	3,0%	6.500	-7,5%	29,8%
PA di Bolzano	5.686	6.989	22,9%	7.193	2,9%	6.762	-6,0%	7.313	8,1%	7.282	-0,4%	7.300	0,3%	28,4%
Friuli Venezia Giulia	23.900	26.290	10,0%	25.686	-2,3%	27.840	8,4%	27.789	-0,2%	28.905	4,0%	27.000	-6,6%	13,0%
Veneto	74.692	78.030	4,5%	79.504	1,9%	83.583	5,1%	84.758	1,4%	86.137	1,6%	87.979	2,1%	17,8%
Emilia Romagna	72.749	74.983	3,1%	75.503	0,7%	79.530	5,3%	81.156	2,0%	81.609	0,6%	85.000	4,2%	16,8%
Toscana	57.963	60.797	4,9%	63.852	5,0%	67.346	5,5%	68.877	2,3%	72.930	5,9%	77.000	5,6%	32,8%
Umbria	7.393	7.954	7,6%	8.304	4,4%	8.526	2,7%	9.033	5,9%	10.292	13,9%	10.500	2,0%	42,0%
Marche	20.935	21.162	1,1%	28.753	35,9%	28.801	0,2%	27.939	-3,0%	29.820	6,7%	31.000	4,0%	48,1%
Lazio	19.600	20.651	5,4%	22.957	11,2%	26.050	13,5%	30.892	18,6%	33.417	8,2%	33.000	-1,2%	68,4%
Sardegna	9.775	12.418	27,0%	10.521	-15,3%	11.971	13,8%	12.179	1,7%	12.428	2,0%	13.500	8,6%	38,1%
Abruzzo	12.848	13.719	6,8%	13.880	1,2%	14.999	8,1%	16.840	12,3%	17.593	4,5%	18.000	2,3%	40,1%
Campania	12.643	14.032	11,0%	18.767	33,7%	20.705	10,3%	22.818	10,2%	24.608	7,8%	25.040	1,8%	98,1%
Molise	2.340	2.162	-7,6%	2.846	31,6%	3.125	9,8%	3.256	4,2%	3.688	13,3%	3.650	-1,0%	56,0%
Puglia	28.359	29.786	5,0%	33.712	13,2%	34.091	1,1%	36.171	6,1%	36.585	1,1%	37.000	1,1%	30,5%
Basilicata	4.136	4.778	15,5%	5.355	12,1%	6.542	22,2%	6.524	-0,3%	7.078	8,5%	7.000	-1,1%	69,2%
Calabria	10.749	10.950	1,9%	11.073	1,1%	13.076	18,1%	13.951	6,7%	13.655	-2,1%	15.000	9,9%	39,5%
Sicilia	34.919	37.222	6,6%	39.968	7,4%	43.838	9,7%	44.931	2,5%	48.945	8,9%	51.000	4,2%	46,1%
S.T. Forze Armate	812	162	-80,0%	404	149,4%	291	-28,0%	436	49,8%	368	-15,6%	600	63,0%	-26,1%
ITALIA	**607.568**	**647.055**	**6,5%**	**682.863**	**5,5%**	**721.108**	**5,6%**	**742.800**	**3,0%**	**768.435**	**3,5%**	**779.169**	**1,4%**	**28,2%**

13A10048

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 14 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Excalibur società cooperativa sociale siglabile Excalibur S.C.S.», in Alessandria e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 3 maggio 2013 del Tribunale di Alessandria, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza dalla società cooperativa «Excalibur società cooperativa sociale siglabile Excalibur S.C.S.»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Vista la proposta del 18 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e ritenuta la necessità di disporne la liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Excalibur società cooperativa sociale siglabile Excalibur S.C.S.», con sede in Alessandria (codice fiscale 02008300069), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Anna Dallera, nata a Tortona (AL) il 28 aprile 1969, ivi domiciliata in Via Principe Tommaso di Savoia, n. 19.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09969

DECRETO 14 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Work Service - Società cooperativa a r.l.», in Novara e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale conclusa in data 4 maggio 2012 e del successivo accertamento, a seguito di diffida nei confronti della cooperativa a regolarizzare la propria posizione, concluso in data 25 maggio 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Work Service - Società cooperativa a r.l.»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 1° marzo 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, alla camera di commercio e al Tribunale competente per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 18 luglio 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Work Service - Società cooperativa a r.l.», con sede in Novara (codice fiscale 06583050965), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* de codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Massimo Melone, nato a Novara il 1° gennaio 1969, ivi domiciliato in via Biglieri, n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

D'ordine del Ministro
Il capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09970

DECRETO 14 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società Cooperativa Agricola Codep - Bettona in breve Codep - Bettona S.c.a.», in Bettona e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto direttoriale 3 agosto 2012, n. 173/SAA/2012 di revoca dello scioglimento d'ufficio ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c. della società cooperativa «Società Cooperativa Agricola Codepbettona in breve Codep - Bettona S.c.a.»;

Viste la relazione del commissario liquidatore in data 30 luglio 2012, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 2 aprile 2013 è stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 5 luglio 2013 con la quale la direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società Cooperativa Agricola Codepbettona in breve Codep - Bettona S.c.a.», con sede in Bettona (Perugia) (codice fiscale 01152750541) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Cristiana Maggesi, nata a Perugia il 24 novembre 1969, ivi domiciliata in corso Cavour, n. 44.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
ZACCARDI

13A09987

DECRETO 24 ottobre 2013.

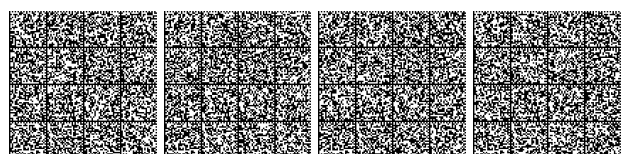
Liquidazione coatta amministrativa della «San Paolo società cooperativa», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 26 febbraio 2013 del Tribunale di Torino con la quale è stato dichiarato lo stato d'in-

solvenza dalla società cooperativa «San Paolo società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Vista la proposta del 5 luglio 2013 con la quale la direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e ritenuta la necessità di disporne la liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «San Paolo società cooperativa», con sede in Torino (codice fiscale 07861000011) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore l'avv. Alessandra Cavagnetto, nata a Ivrea (Torino) il 10 ottobre 1979, domiciliata in Torino, corso San Martino, 4.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 ottobre 2013

D'Ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
ZACCARDI

13A09986

DECRETO 24 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Lombi società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», in Rivoli e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la relazione di mancata revisione ministeriale del 22 marzo 2012, dalle quali si rileva lo stato di insolvenza della società cooperativa «Lombi Società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 16 novembre 2012 è stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa e al Tribunale competente per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 18 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Lombi Società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», con sede in Rivoli (TO) (codice fiscale n. 08859370010) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Marilena Fantinuoli, nata a Torino il 24 maggio 1951, ivi domiciliata in Via Castellamonte n. 1.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 ottobre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09988

DECRETO 11 novembre 2013.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Zootecnica Monte Petrella - società cooperativa», in Santomenna.

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art.198 regio decreto 16 marzo 1942 n. 267;

Visto l'art. 4 comma 2 del decreto legislativo n. 165 del 2001;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 197 del 28 novembre 2008 «Riorganizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico» e il decreto ministeriale del 7 maggio 2009 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dello Sviluppo Economico»;

Visto il decreto direttoriale 18 marzo 2013 con il quale la società cooperativa «Zootecnica Monte Petrella - Società cooperativa» con sede in Santomenna (SA) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c. e l'Avv. Maria Rosaria Torelli ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota dell'8 ottobre 2013 con la quale l'Avv. Maria Rosaria Torelli dichiara di rinunciare all'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Giulio Trimboli, nato a Salerno il 17 ottobre 1973 codice fiscale TRMGLI73R17H703O, con studio in Salerno, via Francesco Paolo Volpe n. 19, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Zootecnica Monte Petrella - Società cooperativa» con sede in Santomenna (SA), codice fiscale n. 00619400658, già sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c. con precedente decreto direttoriale 18 marzo 2013, in sostituzione dell'Avv. Maria Rosaria Torelli rinunciataria.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale Amministrativo Regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 11 novembre 2013

Il dirigente: DI NAPOLI

13A09989

DECRETO 22 novembre 2013.

Autorizzazione alla O.C.T. - Organismo Controlli Tecnici S.r.l., in Bari, ad esercitare attività di certificazione CE ai sensi della direttiva 95/16/CE, in materia di ascensori.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Visto il Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Vista la Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE;

Visto l'art. 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99 «Disposizioni in materia di sviluppo e internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia.», recante disposizioni al fine di assicurare la pronta «Attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni e integrazioni, ed in particolare gli articoli da 27 a 32 e l'art. 55, recanti norme di istituzione del Ministero delle attività produttive e di trasferimento allo stesso delle funzioni del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, del Ministero del commercio con l'estero, del Dipartimento del turismo istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2006 n. 181 «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri» convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, in particolare l'art. 1, comma 12 con cui la denominazione «Ministero dello sviluppo economico» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente, la denominazione «Ministero delle attività produttive»;

Vista la Direttiva 95/16/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 giugno 1995 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative agli ascensori;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162 «Regolamento recante norme per l'attuazione della Direttiva 95/16/CE sugli ascensori e di semplificazione dei procedimenti per la concessione del nulla osta per ascensori e montacarichi, nonché della relativa licenza di esercizio», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 134 del 10 giugno 1999;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 214, concernente il «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162, per la parziale attuazione della Direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine e che modifica la Direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 15 dicembre 2010;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere atti-

vità di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008.»;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Designazione di «Accredia» quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.»;

Vista la Convenzione del 17 luglio 2013, e in particolare l'art. 3, secondo cui il Ministero dello Sviluppo Economico e il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali hanno rinnovato l'affidamento all'Organismo Nazionale Italiano di Accreditamento - ACCREDIA - dell'attribuzione di rilasciare accreditamenti in conformità alle norme UNI CEI EN ISO IEC 17020, 17021, 17024, 17025, 17065, UNI CEI EN 45011 e alle Guide europee di riferimento, ove applicabili, agli Organismi incaricati di svolgere attività di valutazione della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, di quattro direttive e nella fattispecie, della Direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 giugno 1995 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori;

Vista l'istanza della Società O.C.T. - Organismo Controlli Tecnici S.r.l. di autorizzazione ministeriale allo svolgimento delle attività, ai sensi della Direttiva 95/16/CE, di certificazione CE e di verifica di cui agli articoli 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica n. 162/99, e relativa integrazione acquisita agli atti della Direzione generale con rispettivi numeri di protocollo 177330 del 30 ottobre 2013 e n. 181603 del 7 novembre 2013;

Acquisita la delibera del 18 ottobre 2013 (DC2013UTL558- Prot. MISE n. 173395 del 23 ottobre 2013) del Comitato Settoriale di Accreditamento per gli Organismi Notificati, operante presso Accredia, con la quale alla Società O.C.T. - Organismo Controlli Tecnici S.r.l. è stato rilasciato il certificato di accreditamento per le norme UNI CEI EN ISO 45011 e UNI CEI EN ISO/IEC 17020, ai sensi della Direttiva 95/16/CE;

Visto in particolare l'art. 47, comma 2 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1994» e successive modificazioni e integrazioni, che individua le spese a carico degli Organismi istanti, e comma 4 del medesimo articolo, ove si stabiliscono prescrizioni, previa emanazione di appositi decreti ministeriali, per la determinazione, l'aggiornamento e le modalità di riscossione delle tariffe dovute per le attività autorizzative e di controllo di cui al precedente comma 2;

Sentito il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, in ottemperanza al disposto di cui all'art. 9, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162.

Decreta:

Art. 1.

1. L'Organismo O.C.T. - Organismo Controlli Tecnici S.r.l., con sede legale ed operativa in -Viale J.F. Kennedy n. 72 - 70124 Bari, è autorizzato ad effettuare, nel predetto sito, l'attività di certificazione CE ai sensi della Direttiva 95/16/CE e del decreto del Presidente della Repubblica n. 162/99 «Attuazione della direttiva 95/16/CE sugli ascensori», per i seguenti allegati e moduli di valutazione della conformità:

Allegato VI: Esame finale;

Allegato X: Verifica di un unico prodotto (Modulo *G)*;

nonché:

l'attività di verifica in conformità a quanto previsto dagli articoli 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica n. 162/99.

2. L'Organismo è tenuto a svolgere l'attività di cui al precedente comma conformemente alle disposizioni contenute nell'art. 6 del decreto del Presidente della Repubblica n. 162/99 citato.

Art. 2.

1. La presente autorizzazione è valida fino al 17 ottobre 2017 (data di scadenza del relativo certificato di accreditamento) ed è notificata alla Commissione europea.

2. La notifica della presente autorizzazione alla Commissione europea nell'ambito del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) ha la stessa validità temporale di cui al precedente comma 1.

Art. 3.

3. Qualsiasi variazione dello stato di diritto dell'Organismo, rilevante ai fini dell'autorizzazione o della notifica, è soggetta a tempestiva comunicazione da inoltrare alla Divisione XIV - Rapporti istituzionali per la gestione tecnica, organismi notificati e sistemi di accreditamento - Direzione generale per il Mercato, la Concorrenza, il Consumatore, la Vigilanza e la Normativa Tecnica - Dipartimento per l'Impresa e l'Internazionalizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico.

4. Qualsiasi variazione dello stato di fatto dell'Organismo, rilevante ai fini del mantenimento dell'accreditamento, è soggetta a tempestiva comunicazione da inoltrare ad Accredia.

5. L'Organismo mette a disposizione della predetta Divisione XIV, finalizzato al controllo dell'attività svolta, un accesso telematico alla propria banca dati per l'acquisizione d'informazioni concernenti le certificazioni emesse, ritirate, sospese o negate, riferite alla Direttiva di cui trattasi.

Art. 4.

1. Qualora il Ministero dello Sviluppo Economico accerti o sia informato che un Organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'Allegato VII della Direttiva 95/16/CE o non adempie i suoi obblighi, limita, sospende o revoca l'autorizzazione e la notifica, a seconda della gravità del mancato rispetto di dette prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi.

Art. 5.

1. Gli oneri derivanti dal rilascio della presente autorizzazione e della notifica alla Commissione europea, compresi quelli inerenti i successivi rinnovi della notifica, sono a carico dell'Organismo di certificazione, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.

2. L'Organismo, entro trenta giorni dalla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* del decreto del Ministro dello Sviluppo Economico, emanato di concerto con il Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali e del Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante disposizioni sulla determinazione delle tariffe e delle relative modalità di versamento, in osservanza di quanto previsto dall'art. 11,

comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 214 richiamato in preambolo, versa al Ministero dello Sviluppo Economico ed al Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali le sole spese per le procedure connesse al rilascio della presente autorizzazione e alla notifica alla Commissione europea.

Art. 6.

1. Il presente decreto di autorizzazione è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è efficace dalla notifica al soggetto destinatario del provvedimento.

Roma, 22 novembre 2013

Il direttore generale: VECCHIO

13A10021

DECRETO 22 novembre 2013.

Proroga dell'autorizzazione alla C.E.V.I. Centro Elettrotecnico Verifiche Impianti S.rl., in Arezzo, a svolgere attività di verifica periodica e straordinaria sugli ascensori.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Visto il Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Vista la Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE;

Visto l'art. 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99 «Disposizioni in materia di sviluppo e internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia.», recante disposizioni al fine di assicurare la pronta «Attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti»;

Visti il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni e integrazioni, ed in particolare gli articoli da 27 a 32 e l'art. 55, recanti norme di istituzione del Ministero delle attività produttive e di trasferimento allo stesso delle funzioni del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, del Ministero del commercio con l'estero, del Dipartimento del turismo istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2006 n. 181 «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri» convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, in particolare l'art. 1, comma 12 con cui la denominazione «Ministero dello sviluppo economico» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente, la denominazione «Ministero delle attività produttive»;

Vista la Direttiva 95/16/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 giugno 1995 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative agli ascensori;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162 «Regolamento recante norme per l'attuazione della Direttiva 95/16/CE sugli ascensori e di semplificazione dei procedimenti per la concessione del nulla osta per ascensori e montacarichi, nonché della relativa licenza di esercizio», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 134 del 10 giugno 1999;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 214, concernente il «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162, per la parziale attuazione della Direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine e che modifica la Direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 15 dicembre 2010;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008.»;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 "Designazione di «Accredia» quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.";

Vista la Convenzione del 17 luglio 2013, e in particolare l'art. 3, secondo cui il Ministero dello Sviluppo Economico e il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali hanno rinnovato l'affidamento all'Organismo Nazionale Italiano di Accreditamento - ACCREDIA - dell'attribuzione di rilasciare accreditamenti in conformità alle norme UNI CEI EN ISO IEC 17020, 17021, 17024, 17025, 17065, UNI CEI EN 45011 e alle Guide europee di riferimento, ove applicabili, agli Organismi incaricati di svolgere attività di valutazione della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, di quattro direttive e nella fattispecie, della Direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 giugno 1995 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori;

Vista l'istanza dell'Organismo C.E.V.I. S.r.l. (ora «C.E.V.I. S.r.l. - Centro Elettrotecnico verifiche impianti», come da visura camerale n. T143152242 dell'8 novembre 2013 fornita da Accredia) di proroga dell'autorizzazione ministeriale allo svolgimento delle attività di verifica periodica e straordinaria, di cui agli articoli 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica n. 162/1999, acquisita agli atti della Direzione generale con protocollo n. 151660 del 18 settembre 2013;

Acquisito che l'Organismo citato ha presentato ad ACCREDIA domanda di accreditamento per la certificazione CE degli ascensori e per gli articoli 13 e 14 di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162 citato;

Considerato che i tempi di espletamento dell'attività di ACCREDIA non consentono il rilascio da parte di questo Ministero del decreto di autorizzazione, in modo da non determinare soluzione di continuità con l'autorizzazione scaduta;

Considerato, altresì, l'esame documentale relativo eseguito dall'Ente unico di accreditamento e la dichiarazione (DC2013UTL519 del 13 settembre 2013- Prot. MISE n. 173705 del 23 ottobre 2013) da parte del medesimo Ente, attestante che l'Organismo, nelle more del completamento dell'*iter* di accreditamento, è organizzato per eseguire le attività di verifica di cui agli articoli 13 e 14 del citato decreto del Presidente della Repubblica n.162/99.

Considerato che, nel periodo di vigenza delle precedenti autorizzazioni, non sono stati formulati rilievi d'inadeguatezza delle capacità tecniche e professionali, né è stata constatata la mancata osservanza dei criteri mi-

nimi, fissati nell'allegato VII del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999 n. 162;

Ritenuto opportuno consentire all'Organismo sopra citato di continuare le attività specificate all'art. 1 del presente decreto per tutto il tempo necessario all'ottenimento dell'accreditamento da parte di Accredia;

Sentito il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, in ottemperanza al disposto di cui all'art. 9, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162.

Decreta:

Art. 1.

1. L'Organismo C.E.V.I. S.r.l. - Centro Elettrotecnico Verifiche Impianti, nel sito operativo di via Giambologna n. 38 - 52100 Arezzo, è autorizzato ad effettuare attività di verifica in conformità a quanto previsto dagli articoli 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica n. 162/99.

2. La presente autorizzazione ha validità fino alla data del 31 maggio 2014.

Il presente decreto di autorizzazione è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è efficace dalla notifica al soggetto destinatario del provvedimento.

Roma, 22 novembre 2013

Il direttore generale: VECCHIO

13A10022

DECRETO 27 novembre 2013.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.a. Safau.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA POLITICA INDUSTRIALE E LA COMPETITIVITÀ
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legge 30 gennaio 1979 n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979 n. 95 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999 n. 270;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002 n. 273;

Visto il decreto del Ministro dell'Industria di concerto con il Ministro del Tesoro in data 28 novembre 1981, con il quale la S.p.A. Safau è stata posta in amministrazione straordinaria ed è stato nominato commissario l'ing. Luciano Dori;

Visto il decreto del Ministro dell'Industria emesso di concerto con il Ministro del Tesoro, in data 26 agosto 1994, con il quale nelle procedure di amministrazione straordinaria sopra citate è nominato commissario, in sostituzione dell'ing. Dori, il dott. Franco Asquini;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive in data 10 marzo 2003 con il quale, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 273/02, la dott.ssa Marina Vienna è stata nominata commissario liquidatore nelle procedure di amministrazione straordinaria relative alle predette società;

Visto il decreto del Ministero dello Sviluppo Economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a seguito della decadenza dall'incarico del commissario liquidatore ai sensi dell'art. 1 comma 498, legge n. 296/06, la dott.ssa Marina Vienna, il dott. Luigi Barbieri e l'avv. Raffaele Cappiello sono stati nominati commissari liquidatori delle società del Gruppo Safau;

Vista l'istanza in data 5 settembre 2013, con la quale commissari liquidatori chiedono che si disponga la chiusura della Procedura relativa alla Safau S.p.A., tenuto conto che:

con decreto in data 2 dicembre 2011, come corretto in data 13 gennaio 2012, il Tribunale di Udine ha omologato la proposta di concordato presentata dalla Safau Iniziative S.r.l. relativa alla Safau spa in a.s.;

in esecuzione della predetta decisione sono state compiute tutte le attività di riparto;

in data 20 dicembre 2012 Safau Iniziative ha depositato presso il Tribunale una prima fideiussione a garanzia del pagamento dei creditori irreperibili risultanti dai riparti ante-concordato;

in data 18 giugno 2013, Safau Iniziative ha depositato ulteriore fideiussione a garanzia del pagamento dei creditori irreperibili risultanti dai riparti in esecuzione del concordato, e conseguentemente i commissari hanno proceduto al trasferimento al proponente dei corrispondenti accantonamenti;

Ritenuto che sussistano i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.A. Safau a norma dell'art. 6 del d.l. 30 gennaio 1979 n. 26 sopra citato;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.A. Safau con sede legale in Udine.

Art. 2.

I Commissari liquidatori provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.A. Safau.

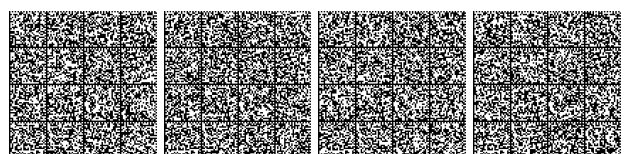
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di Commercio territorialmente competente per l'iscrizione nel Registro delle Imprese.

Roma, 27 novembre 2013

Il direttore generale per la politica industriale e la competitività
AGRÒ

Il direttore generale del Tesoro
LA VIA

13A10023

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DEL DEMANIO

DECRETO 22 novembre 2013.

Revisione della misura del sovracanone per impianti idroelettrici, ai sensi dell'articolo 3 della legge 22 dicembre 1980, n. 925.

IL DIRETTORE DELL'AGENZIA

Visto l'art. 2 della legge 22 dicembre 1980, n. 925, con il quale i sovracanoni annui, previsti dall'art. 53 del Testo Unico 11 dicembre 1933, n. 1775 e successive modificazioni, sono stabiliti nella misura di £ 1.200 per ogni chilowatt di potenza nominale media concessa e riconosciuta per le derivazioni d'acqua con potenza superiore a chilowatt 220;

Visto l'art. 3 della citata legge con il quale si demandava al Ministero delle finanze il compito di provvedere ogni biennio, con decorrenza dal 1° gennaio 1982, alla revisione della predetta misura del sovracanone sulla base dei dati ISTAT relativi all'andamento del costo della vita, ora indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati;

Considerato che dal 1° gennaio 2001 tale revisione compete all'Agenzia del demanio, istituita con decreto legislativo n. 300/99 e resa esecutiva in virtù del decreto ministeriale prot. 1390 in data 28 dicembre 2000 (*G.U.* n. 9 del 12 gennaio 2001);

Vista la legge 28 dicembre 2001, n. 488, art. 27, comma 10, con la quale la base di calcolo del sovracanone prevista dalla legge 22 dicembre 1980, n. 925, art. 2, dal 1° gennaio 2002 viene fissata in € 3,50 annui per ogni kW di potenza nominale media da aggiornarsi, come stabilito dall'art. 3 della citata legge 22 dicembre 1980, n. 925, sulla base dei successivi decreti ministeriali;

Vista la legge 27 dicembre 2002, n. 289, art. 31, comma 10, con la quale la base di calcolo del sovracanone prevista dalla legge 22 dicembre 1980, n. 925, art. 2, dal 1° gennaio 2003 viene fissato in € 4,50 annui per ogni kW di potenza nominale media da aggiornarsi come stabilito dall'art. 3 della citata legge 22 dicembre 1980, n. 925, sulla base di successivi decreti ministeriali;

Visti i decreti ministeriali 28 novembre 1981, n. 33199; 19 novembre 1983, n. 34096; 26 novembre 1985, n. 34404; 25 novembre 1987, n. 33941; 25 gennaio 1990, n. 30248; 7 agosto 1992, n. 30042; 1° febbraio 1994, n. 31661; 26 gennaio 1996, n. 55055; 16 gennaio 1998, n. 54504; 30 novembre 1999, n. 78879; 26 novembre 2001, n. 32482; 27 novembre 2003, n. 45223; 31 gennaio 2006, n. 5439; 21 dicembre 2007, n. 46797 e 20 gennaio 2010, n. 2383 con i quali la suddetta misura fissa è stata elevata, ai sensi del citato art. 3 della legge n. 925/1980, come segue:

dal 1° gennaio 1982 al 31 dicembre 1983 - £. 1.614 per kW;

dal 1° gennaio 1984 al 31 dicembre 1985 - £. 2.141 per kW;

dal 1° gennaio 1986 al 31 dicembre 1987 - £. 2.532 per kW;

dal 1° gennaio 1988 al 31 dicembre 1989 - £. 2.802 per kW;

dal 1° gennaio 1990 al 31 dicembre 1991 - £. 3.135 per kW;

dal 1° gennaio 1992 al 31 dicembre 1993 - £. 3.535 per kW;

dal 1° gennaio 1994 al 31 dicembre 1995 - £. 3.871 per kW;

dal 1° gennaio 1996 al 31 dicembre 1997 - £. 4.250 per kW;

dal 1° gennaio 1998 al 31 dicembre 1999 - £. 4.445 per kW;

dal 1° gennaio 2000 al 31 dicembre 2001 - £. 4.601 per kW;

dal 1° gennaio 2002 al 31 dicembre 2003 - £. 4.845 per kW;

dal 1° gennaio 2004 al 31 dicembre 2005 - € 4,73 per kW;

dal 1° gennaio 2006 al 31 dicembre 2007 - € 4,91 per kW;

dal 1° gennaio 2008 al 31 dicembre 2009 - € 5,09 per kW;

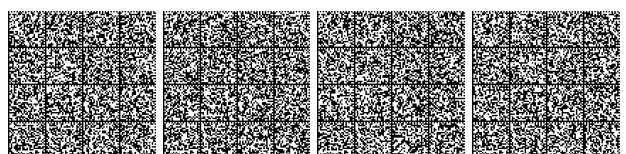
dal 1° gennaio 2010 al 31 dicembre 2011 - € 5,27 per kW;

Visto l'art. 15, comma 6, della legge 30 luglio 2010, n. 122, che, a decorrere dal 1° gennaio 2010, fissa in 7,00 euro la base di calcolo dei sovracanoni previsti all'art. 2 della legge 22 dicembre 1980, n. 925, per le concessioni di grande derivazione di acqua per uso idroelettrico, fermi restando gli aggiornamenti biennali, per gli anni a seguire, nelle forme e nei modi previsti dalla medesima legge n. 925/1980;

Visto il decreto direttoriale n. 37803 in data 30 novembre 2011 di questa Agenzia con il quale la misura del sovracanone annuo per ogni chilowatt di potenza nominale media concessa, per il periodo 1° gennaio 2012 - 31 dicembre 2013, viene elevata a € 5,53 per le piccole derivazioni d'acqua ed a € 7,35 per le grandi derivazioni d'acqua;

Visto l'art. 6, comma 2, lett. *a)* del R.D. n. 1775/1933, che, per le derivazioni d'acqua finalizzate alla produzione di forza motrice, fissa il limite di 3.000 kW di potenza nominale media annua oltre il quale queste sono considerate grandi derivazioni d'acqua;

Vista la variazione percentuale verificatasi negli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati (già indici del costo della vita), che nel periodo ottobre 2011-ottobre 2013 è stata + 3,4 per cento, come da comunicato pubblicato dall'ISTAT - Istituto Nazionale di Statistica - in *G.U.* - Serie generale n. 270 - del 18 novembre 2013;

Considerato, pertanto, che la misura fissa del sovracanone è da elevare, per il biennio 2014-2015, per le piccole derivazioni d'acqua da € 5,53 a € 5,72, mentre per le grandi derivazioni d'acqua da € 7,35 a € 7,60 per ogni chilowatt di potenza nominale media, pertanto con un rispettivo incremento di € 0,19 e di € 0,25;

Decreta:

Art. 1.

La misura del sovracanone annuo, stabilita dall'art. 2, primo comma, della legge 22 dicembre 1980, n. 925, viene elevata per il periodo dal 1° gennaio 2014 al 31 dicembre 2015 a € 5,72, per ogni chilowatt di potenza nominale media concessa o riconosciuta per derivazioni d'acqua, a scopo di produzione di energia elettrica, con potenza nominale media annua superiore a chilowatt 220 e non eccedente il limite di chilowatt 3.000.

Art. 2.

La misura del sovracanone annuo, stabilita dall'art. 2, primo comma, della legge 22 dicembre 1980, n. 925, viene elevata per il periodo dal 1° gennaio 2014 al 31 dicembre 2015 a € 7,60, per ogni chilowatt di potenza nominale media concessa o riconosciuta per derivazioni d'acqua, a scopo di produzione di energia elettrica, con potenza nominale media annua superiore a chilowatt 3.000.

Roma, 22 novembre 2013

Il direttore: SCALERA

13A10047

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferalgan 1g».

Estratto determinazione V&A IP n. 1949 del 6 novembre 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 1g comprimé effervescent 8 comprimés dalla Francia con numero di autorizzazione 352917-8 ou 3400935291783, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. CIS di Nola, Isola 1 - Torre 1 - Int. 120 - 80035 Nola (Napoli).

Confezione: EFFERALGAN «Adulti 1.000 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

Codice A.I.C.: 042903029 (in base 10) 18X9HP (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa effervescente.

Composizione: ogni compressa effervescente contiene:

principio attivo: Paracetamolo 1.000 mg;

eccipienti: Acido citrico anidro; Sodio bicarbonato; Sodio carbonato anidro; Sorbitolo; Sodio docusato; Povidone; Sodio saccarinato; Sodio benzoato.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti. Trattamento sintomatico del dolore artrosico negli adulti.

Confezionamento secondario: è autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharma Partners S.r.l., via V. Locchi, 112 - 50141 Firenze; Welcome Pharma S.p.A., via Campobello, 1 - 00040 Pomezia (Roma).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: EFFERALGAN «Adulti 1.000 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

Codice A.I.C: 042903029 - Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: EFFERALGAN «Adulti 1.000 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

Codice A.I.C.: 042903029; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09978

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentine 875/125 mg».

Estratto determinazione V&A IP n. 1952 del 6 novembre 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg comprimidos 12 comprim. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59515 C.N. 766170-2, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. CIS di Nola, Isola 1 - Torre 1 - Int. 120 - 80035 Nola (Napoli).

Confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 042902015 (in base 10) 18X8HZ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa contiene:

principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg;

eccipienti: silice colloidale, carbossimetilamido sodico di patata, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, macrogol 4.000, macrogol 6.000, titanio diossido (E171), dimeticone.

Indicazioni terapeutiche.

AUGMENTIN è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali;

infezioni del tratto respiratorio;

infezioni del tratto urinario;

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali;

infezione delle ossa e delle articolazioni.

Confezionamento secondario: è autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharma Partners S.r.l., via V. Locchi, 112 - 50141 Firenze; Welcome Pharma S.p.A., via Campobello, 1 - 00040 Pomezia (Roma).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 042902015; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 042902015; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09979

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentine 875/125 mg».

Estratto determinazione V&A IP n. 1951 del 6 novembre 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg polvo par susp. oral 12 sobres dalla Spagna con numero di autorizzazione 59518 C.N. 766451-2 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. CIS di Nola, Isola 1 - Torre 1 - Int. 120 - 80035 Nola.

Confezione: «Augmentin» «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine.

Codice A.I.C.: 042902027 (in base 10) 18H8JC (in base 32).

Forma farmaceutica: bustine.

Ogni bustina contiene:

principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg;

eccipienti: crospovidone, silice colloidale idrata, aspartame, magnesio stearato, aroma pesca-limone-fragola.

Indicazioni terapeutiche: «Augmentin» è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali;

infezioni del tratto respiratorio;

infezioni del tratto urinario;

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali;

infezione delle ossa e delle articolazioni.

Confezionamento secondario: è autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine Welcome Pharma S.p.A. - via Campobello n. 1 - 00040 Pomezia (Roma); Pharma Partners S.r.l. - via V. Locchi n. 112 - 50141 Firenze.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Augmentin» «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine.

Codice A.I.C.: 042902027; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Augmentin» «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine.

Codice A.I.C.: 042902027; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09980

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Normaflore belsoleges szuszpenzio 20x5 ml».

Estratto determinazione V&A IP n. 1946 del 6 novembre 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORMAFLORE belsoleges szuszpenzio 20×5 ml dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-10357/02, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione ENTEROGERMINA e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. CIS di Nola, Isola 1 - Torre 1 - Int. 120 - 80035 Nola (Napoli).

Confezione: «Enterogermina» «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 20 flaconcini 5 ml.

Codice A.I.C.: 042900023 (in base 10) 18X6KR (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: ogni flaconcino contiene:

principio attivo: 2 miliardi di spore di Bacillus clausii poliantibiotico resistente;

eccipienti: acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche:

«Enterogermina» si usa per curare e prevenire le alterazioni della flora batterica intestinale;

«Enterogermina» ripristina l'equilibrio della flora intestinale alterato nel corso di terapie con antibiotici o chemioterapici, contribuendo a correggere le conseguenti disvitaminosi (cioè gli squilibri di produzione e di assimilazione delle vitamine);

«Enterogermina» 2 miliardi/5 ml sospensione orale si può impiegare anche nei lattanti per curare disturbi gastrointestinali acuti e cronici, sia dovuti a intossicazioni, sia causati da alterazioni della flora batterica con squilibri nella produzione e nell'assimilazione delle vitamine.

Confezionamento secondario: è autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine Pharma Partners S.r.l. - via V. Locchi n. 112 - 50141 Firenze; Welcome Pharma S.p.A. - via Campobello n. 1 - 00040 Pomezia (Roma).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Enterogermina» «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 20 flaconcini 5 ml.

Codice A.I.C.: 042900023; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Enterogermina» «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 20 flaconcini 5 ml.

Codice A.I.C.: 042900023; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09981

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Normaflore belsoleges szuszpenzio 10x5 ml».

Estratto determinazione V&A IP n. 1947 del 6 novembre 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORMAFLORE belsoleges szuszpenzio 10×5ml dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-10357/01, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione ENTEROGERMINA e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione

Importatore: New Pharmashop S.r.l. CIS di Nola, Isola 1 - Torre 1 - Int. 120 - 80035 Nola (Napoli).

Confezione: «Enterogermina» «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 10 flaconcini 5 ml.

Codice A.I.C.: 042900011 (in base 10) 18X6KC (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: ogni flaconcino contiene:

principio attivo: 2 miliardi di spore di Bacillus clausii polianti-biotico resistente;

eccipienti: acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche:

«Enterogermina» si usa per curare e prevenire le alterazioni della flora batterica intestinale;

«Enterogermina» ripristina l'equilibrio della flora intestinale alterato nel corso di terapie con antibiotici o chemioterapici, contribuendo a correggere le conseguenti disvitaminosi (cioè gli squilibri di produzione e di assimilazione delle vitamine);

«Enterogermina» 2 miliardi/5 ml sospensione orale si può impiegare anche nei lattanti per curare disturbi gastrointestinali acuti e cronici, sia dovuti a intossicazioni, sia causati da alterazioni della flora batterica con squilibri nella produzione e nell'assimilazione delle vitamine.

Confezionamento secondario

Confezione: «Enterogermina» «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 10 flaconcini 5 ml.

Codice A.I.C.: 042900011; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Enterogermina» «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 10 flaconcini 5 ml.

Codice A.I.C.: 042900011; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Enterogermina» «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 20 flaconcini 5 ml.

Codice A.I.C.: 042900023; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09982

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Musco-ril solution for injection 4mg/2ml».

Estratto determinazione V&A IP n. 1945 del 6 novembre 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MUSCO-RIL solution for injection 4 mg/2 ml dalla Grecia con numero di autorizzazione 45292/21-09-2009 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. CIS di Nola Isola 1 - Torre 1 - Int. 120 - 80035 Nola.

Confezione: «Muscoril» «4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale da 2 ml.

Codice A.I.C.: 042906014 (in base 10) 18XDDY (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

Composizione: ogni fiala da 2 ml contiene:

principio attivo: tiocolchicoside 4 mg;

eccipienti: sodio cloruro, acqua per uso iniettabile.

Indicazioni terapeutiche: lombo-sciatalgie acute e croniche, nevralgie cervico-brachiali, torcicolli ostinati, sindromi dolorose post-traumatiche e post-operatorie.

Confezionamento secondario: è autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine Pharma Partners S.r.l. - via V. Locchi n. 112 - 50141 Firenze; Welcome Pharma S.p.A. - via Campobello n. 1 - 00040 Pomezia (Roma).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Muscoril» «4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale da 2 ml.

Codice A.I.C.: 042906014; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Muscoril» «4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale da 2 ml.

Codice A.I.C.: 042906014; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09983

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Noroxin».

Con la determinazione n. aRM - 346/2013-1117 del 29 novembre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta MSD Italia S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: NOROXIN.

Confezione: 024998039.

Descrizione: «400 mg compresse rivestite con film» 14 compresse.

Il titolare MSD Italia S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A09984

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibistrazolo».

Con la determinazione n. aRM - 334/2013-2432 del 19 novembre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Ibigen S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: IBISTRAZOLO:

confezione: 040653014;

descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 040653026;

descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A09985

BANCA D'ITALIA

Nomina degli Organi straordinari della Banca delle Marche S.p.A., in Ancona, in amministrazione straordinaria.

La Banca d'Italia, con provvedimento del 22 ottobre 2013, ha nominato i sigg. rag. Giuseppe Feliziani e dott. Federico Terrinoni, commissari straordinari e i sigg. prof. Giuseppe Guizzi, prof. Giovanni Ossola e prof. Massimo Spisni, componenti del Comitato di sorveglianza della Banca delle Marche S.p.A., con sede in Ancona, posta in amministrazione straordinaria dal Ministro dell'economia e delle finanze in data 15 ottobre 2013.

Nella riunione del 31 ottobre 2013, tenuta dal Comitato di sorveglianza, il prof. Giovanni Ossola è stato nominato Presidente del Comitato stesso.

13A10051

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Scioglimento degli Organi con funzioni di amministrazione e di controllo e messa in amministrazione straordinaria della Banca delle Marche S.p.A., in Ancona.

Il Ministro dell'economia e delle finanze, con decreto del 15 ottobre 2013, ha disposto lo scioglimento degli Organi con funzioni di amministrazione e di controllo della Banca delle Marche S.p.a., con sede in Ancona, già in gestione provvisoria, e ha sottoposto la stessa a procedura di amministrazione straordinaria ai sensi degli articoli 70, comma 1, lett. *a)* e *b)*, e 98, commi 1 e 2, lett. *a)*, del Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia (decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385).

13A10050

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione della denominazione «Elbe-Saale Hopfen», ai sensi dell'articolo 49 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari.

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 345 del 26 novembre 2013, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione Geografica Protetta, presentata dalla Germania ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria "Altri prodotti dell'Allegato I - spezie" - «Elbe-Saale Hopfen».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - EX PQA III, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

13A10025

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo al decreto-legge 15 ottobre 2013, n. 120 recante: "Misure urgenti di riequilibrio della finanza pubblica nonché in materia di immigrazione." (Decreto- legge pubblicato nel supplemento ordinario 70/L alla *Gazzetta Ufficiale* – serie generale – n. 242 del 15 ottobre 2013).

Nel decreto-legge citato in epigrafe, pubblicato nel sopraindicato Supplemento ordinario, alla pagina 2, prima colonna, all'articolo 2, comma 5, lettera *b)*, dove è scritto: "*b)* al comma *5* le parole…", leggasi: "*b)* al comma *4-bis* le parole…".

13A10316

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-292) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00